



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 69.030/3
van 23 maart 2021

avis 69.030/3
du 23 mars 2021

over

sur

een ontwerp van besluit van de
Minister van Volksgezondheid
‘houdende de voorlopige
bepaling van de voorwaarden
voor het op de markt brengen
van ventilatie-
zuiveringssystemen in het
kader van de bestrijding van
SARS-CoV-2 buiten medische
doeleinden’

un projet d'arrêté du Ministre
de la Santé publique
‘déterminant provisoirement
les conditions de la mise sur le
marché des produits visant la
ventilation-purification dans le
cadre de la lutte contre le
SARS-CoV-2 en dehors des
usage médicaux’

Op 16 maart 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘houdende de voorlopige bepaling van de voorwaarden voor het op de markt brengen van ventilatie-zuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van SARS-CoV-2 buiten medische doeleinden’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 19 maart 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arne CARTON, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 23 maart 2021.

*

Le 16 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel ‘déterminant provisoirement les conditions de la mise sur le marché des produits visant la ventilation-purification dans le cadre de la lutte contre le SARS-CoV-2 en dehors des usage médicaux’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 19 mars 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Arne CARTON, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 23 mars 2021.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Overwegende dat we op de Belgische markt de verkoop zien van producten die gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid, zoals UVC-lampen met directe straling, producten die ozon genereren, die de lucht ioniseren of koud plasma gebruiken. De Hoge Gezondheidsraad acht deze producten in zijn advies van 3 februari (gepubliceerd op 15 februari) gevaarlijk voor de gezondheid. Bij gebrek aan een wettelijk kader is het niet mogelijk om ze uit de markt te nemen. Dit besluit maakt het mogelijk om het kader voor marktcontrole- en toezichtacties te bepalen.”

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid strekt ertoe voorwaarden vast te stellen voor het op de markt brengen van bepaalde ventilatie-zuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus (artikel 1).

De artikelen 3 en 4 van het ontwerp stellen technische normen vast waaraan de ventilatie-zuiveringssystemen moeten voldoen. Artikel 5 van het ontwerp verbiedt het op de markt brengen van mobiele ventilatie-zuiveringssystemen die bestaan uit bepaalde in die bepaling opgesomde technieken, al dan niet in combinatie met ventilatie. De ventilatie-zuiveringssystemen die voldoen aan de normen van de artikelen 3 en 4 moeten door de fabrikant tien werkdagen na het op de markt brengen worden geregistreerd, waarbij een aantal gegevens moeten worden meegedeeld (artikel 6).

Het gebruik van beweringen over de doeltreffendheid en de ongevaarlijkheid wordt overeenkomstig artikel 7 van het ontwerp afhankelijk gemaakt van de beslissing van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna: FOD Volksgezondheid), na indiening van een dossier waarin een aantal gegevens moeten worden opgenomen.

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (artikel 8 van het ontwerp).

RECHTSGROND

4.1. Het ontwerp vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 5, § 3, van de wet van 21 december 1998 ‘betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers’, onder voorbehoud van wat met betrekking tot artikel 7 van het ontwerp wordt uiteengezet in de opmerkingen 5.1 en 5.2. Op grond van die bepaling kan de minister bevoegd voor volksgezondheid, wanneer één of meerdere producten een ernstig en dringend gevaar betekenen voor de volksgezondheid en behalve in de gevallen waarin artikel IX.5 van het Wetboek van economisch recht van toepassing is, bij een met redenen omkleed besluit en zonder de in de wet van 21 december 1998 en zijn uitvoeringsbesluiten voorgeschreven adviezen in te winnen, voorlopige maatregelen nemen die beletten dat deze producten nog gebruikt worden, nog op de markt worden gebracht of blijven.

De omstandigheid dat de in het ontwerp geïmplementeerde categorie van producten vrij algemeen is omschreven en niet wordt gedefinieerd aan de hand van een specifieke eigenschap¹ of een bepaalde merknaam², doet geen afbreuk aan die mogelijkheid, die volgens de letter van de wetbepaling betrekking heeft op “meerdere producten”, dus ook op een mogelijk vrij ruim omschreven categorie van producten, zolang het ernstig en dringend gevaar ook daadwerkelijk op die hele categorie betrekking heeft.

Precies wat dat laatste betreft moet de Raad van State wel een voorbehoud formuleren bij het voorhanden zijn van een “ernstig en dringend gevaar” voor de volksgezondheid, aangezien hij niet beschikt over het vereiste feitelijke inzicht om daarover een sluitend oordeel te kunnen vellen. Of de bevindingen in het advies nr. 9616 van de Hoge Gezondheidsraad van 3 februari 2021 die conclusie kunnen wettigen, kan de Raad van State bij gebrek aan de vereiste expertise niet beoordelen.

4.2. Overeenkomstig artikel 5, § 5, van de wet van 21 december 1998 vervallen “[d]e krachtens de paragrafen 3 en 4 genomen maatregelen (...) ten laatste bij het einde van de zesde maand die volgt op deze waarin zij in werking zijn getreden” (zie daarover ook opmerking 16) en kunnen deze maatregelen “voor een periode van hoogstens dezelfde duur worden verlengd”.

Indien zou blijken dat een dergelijke verlenging van de geldingsduur van het te nemen besluit wenselijk is, is daartoe dan ook een nieuw optreden van de minister vereist, voor het verstrijken van de eerste periode van zes maanden.

¹ Zoals voor het ministerieel besluit van 5 januari 2009 ‘betreffende het verbod van het in de handel brengen van artikelen en producten die dimethylfumaraat bevatten’.

² Zoals voor het ministerieel besluit van 3 mei 2006 ‘tot verbod van bepaalde wierookkegeltjes en -stokken’ en voor het ministerieel besluit van 5 december 2012 ‘houdende het verbod tot het op de markt brengen en het gebruiken van het product Total Clean’.

5.1. Artikel 7 van het ontwerp onderwerpt “[h]et gebruik van beweringen over de doeltreffendheid en de ongevaarlijkheid” aan de beslissing van de FOD Volksgezondheid. Daartoe moet een dossier met een aantal gegevens over de doeltreffendheid en de ongevaarlijkheid, alsook de installatie en de gebruiksomstandigheden van het ventilatie-zuiveringssysteem worden ingediend.

Een dergelijke bepaling kan niet worden beschouwd als “voorlopige maatregelen (...) die beletten dat [de betrokken producten] noch gebruikt worden, noch op de markt worden gebracht of blijven”, in de zin van artikel 5, § 3, van de wet van 21 december 1998. Er moet immers vanuit worden gegaan dat die delegatie aan een minister strikt moet worden geïnterpreteerd. Bovendien kan de minister geen beroep doen op de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Koning wel beschikt (artikel 108 van de Grondwet). Zo kan niet worden aangenomen dat de minister op grond van artikel 5, § 3, dezelfde maatregelen kan nemen als de Koning kan nemen op grond van artikel 5, §§ 1 en 2.

Op de vraag wat precies wordt bedoeld met het begrip “beweringen”, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Met beweringen wordt de schriftelijke informatie in de handleiding / op de verpakking van producten bedoeld.”

Ook in deze aanzienlijk gereduceerde draagwijdte van de ontworpen bepaling, die hoe dan ook tot een tekstuele aanpassing noopt, kan ze niet worden beschouwd als het beletten van het gebruik of van het op de markt brengen of blijven van de betrokken producten. Veeleer gaat het om een regeling van informatie met betrekking tot de betrokken producten voorafgaandelijk aan het op de markt brengen of naar aanleiding van het op de markt brengen, waarvoor wordt voorzien in een verplichte voorafgaande toelating.

5.2. De ontworpen bepaling kan wel rechtsgrond vinden in artikel 5, § 1, eerste lid, 6°, van de wet van 21 december 1998, maar dan enkel in de vorm van een koninklijk besluit. Bij die wetsbepaling wordt de Koning immers gemachtigd om, ten einde onder meer de volksgezondheid te beschermen, maatregelen te nemen om “de informatie, met uitzondering van de reclame als bedoeld in artikel I.8, 13°, van het Wetboek van economisch recht, te bepalen die betreffende een product of productgroep voorafgaandelijk aan hun op de markt brengen of naar aanleiding ervan moet of kan worden verstrekt en aan wie en hoe deze informatie moet of kan worden verstrekt”.

Dat veronderstelt wel dat de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) de rol van de FOD Volksgezondheid in de ontworpen bepaling moet overnemen, wat overigens niet wegneemt dat de minister die beslissingsbevoegdheid vervolgens kan delegeren aan de FOD Volksgezondheid.

Indien de aanpassing aan de ontworpen bepaling beperkt blijft tot de door de gemachtigde geschetste draagwijdte en de vermelding van de minister als instantie die de beslissing neemt, kan artikel 7 van het ontwerp worden opgenomen in een ontwerp van koninklijk besluit, met verwijzing in de aanhef ervan naar de zo-even aangehaalde rechtsgrondbepalingen en naar dit advies. Dat ontwerp van koninklijk besluit hoeft dan niet alsnog om advies te worden voorgelegd aan de Raad van State.

VORMVEREISTEN

6. Het ontwerp omvat productnormen die technische voorschriften zijn in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’. Dergelijke technische voorschriften moeten overeenkomstig artikel 5 van richtlijn (EU) 2015/1535 worden aangemeld bij de Europese Commissie.

In dat geval geldt een wachtperiode van (minstens) drie maanden vooraleer het ontwerpbesluit kan worden aangenomen, overeenkomstig artikel 6 van de richtlijn.

Die wachtperiode geldt evenwel niet, overeenkomstig artikel 6, lid 7, a), als een lidstaat om dringende redenen wegens een ernstige en onvoorziene situatie die verband houdt met de bescherming van (onder meer) de gezondheid van mensen, op zeer korte termijn technische voorschriften moet uitwerken en deze onmiddellijk daarop moet vaststellen en invoeren, zonder dat raadpleging mogelijk is.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Deze notificatie werd nog niet gedaan en zal zo spoedig mogelijk gebeuren met de verwijzing naar redenen voor de urgentie van de betrokken maatregelen op basis van artikel 6, lid 7 van de richtlijn.”

Het wil de Raad van State voorkomen dat voldaan is aan de voorwaarden van artikel 6, lid 7, a), van richtlijn (EU) 2015/1535.

7. Overeenkomstig artikel 6, § 4, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ worden de gewestregeringen betrokken bij het ontwerpen van de federale regelingen inzake productnormen.

De gemachtigde deelde mee dat de gewestregeringen niet werden betrokken bij het ontwerp. Dit vormvereiste moet dan alsnog worden nageleefd.

8. In artikel 6 van het ontwerp wordt de verwerking van bepaalde persoonsgegevens geregeld, zoals de telefoonnummers en e-mailadressen van contactpersonen bij fabrikanten.

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 ‘tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit’, te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Op de vraag of het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit al is ingewonnen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het is nog de bedoeling om dit te doen op basis van art. 26, § 1 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, met de vraag om te vallen onder de speciaal met redenen omklede dringende gevallen die een advies krijgen op vijftien dagen.”

9. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan,³ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

10. Op basis van de huidige tekst is het toepassingsgebied van het ontwerp onvoldoende duidelijk.

10.1. In het opschrift (dat weliswaar niet normatief is) wordt gewag gemaakt van “voorwaarden voor op het op de markt brengen van ventilatie-zuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van SARS-CoV-2 buiten medische doeleinden”. Artikel 1 van het ontwerp bepaalt dat het ontwerp van toepassing is op de voorwaarden voor op het op de markt brengen van ventilatie-zuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus”.

In de eerste plaats is niet duidelijk of met de vermelding “buiten medische doeleinden” in het opschrift een beperking van het toepassingsgebied wordt beoogd, maar een dergelijke beperking komt alleszins nergens tot uiting in het dispositief. Indien het de bedoeling is dat specifieke toestellen die enkel voor medische doeleinden worden gebruikt, buiten het toepassingsgebied van de ontworpen regeling vallen, moet dat met zoveel woorden worden bepaald. In het andere geval moet de verwijzing naar niet-medische doeleinden worden weggelaten. Het is alleszins niet mogelijk om de ontworpen productnormen selectief toe te passen, namelijk wel op de aanschaf van toestellen door particulieren en niet op de aanschaf van toestellen door gezondheidszorginstellingen en gezondheidszorgbeoefenaars. Productnormen hebben immers betrekking op het op de markt brengen van producten, niet op de aanschaf of het gebruik ervan.

³ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

In de tweede plaats rijst de vraag of de verwijzing naar de bestrijding van het SARS-CoV-2-virus betrekking heeft op een mogelijk gebruik van het toestel, los van de vraag of het toestel voor dat doeleinde op de markt wordt gebracht, dan wel of die verwijzing slaat op een uitdrukkelijk door de fabrikant aangegeven functionaliteit van het toestel. De gemachtigde antwoordde daarop het volgende:

“Il s’agit d’équipement qui, selon le fabricant, empêchent la propagation du COVID.”

Indien het de bedoeling is om de ontworpen regeling te beperken tot toestellen waarvoor de fabrikant een bepaalde claim laat gelden, namelijk het tegengaan van de verspreiding van COVID-19, wordt het toepassingsgebied mee bepaald door een subjectief element. Toestellen waarvoor die claim niet wordt gemaakt of waarbij die functionaliteit niet eens wordt vermeld, zouden dan buiten het toepassingsgebied van de ontworpen regeling vallen. Het is de vraag of dat de bedoeling is van de stellers van het ontwerp, aangezien de mogelijkheid van een “ernstig en dringend gevaar” voor de volksgezondheid ook bestaat bij toestellen waarvoor die claim niet wordt gemaakt, maar die wel door particulieren omwille van die functionaliteit worden gekocht.

De conclusie is dan ook dat de stellers de verwijzing naar de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus moeten heroverwegen.

10.2. Evenmin is duidelijk in welke mate de ontworpen regeling op mobiele en in welke mate op niet-mobiele ventilatie-zuiveringssystemen van toepassing is. Zo wordt in artikel 2 enkel het begrip “mobiel ventilatie-zuiveringssysteem” gedefinieerd en wordt in sommige bepalingen wel en in andere niet vermeld dat ze specifiek van toepassing zijn op mobiele ventilatie-zuiveringssystemen. De gemachtigde verstrekte ter zake de volgende verduidelijking.

“artikel 3 = niet-mobiel ventilatiesysteem;

artikel 4 = mobiel ventilatiesysteem;

artikel 5 = mobiel ventilatiesysteem;

artikel 6 = mobiel + niet-mobiel ventilatiesysteem;

artikel 7 = mobiel ventilatiesysteem + niet-mobiel ventilatiesysteem (le point 3 de l’art 7 fait référence aux articles 3 et 4).”

Aangezien het toepassingsgebied verschilt van artikel tot artikel, moet in de inleiding van elk artikel afzonderlijk duidelijk worden vermeld op welke soort van ventilatie-zuiveringssystemen het van toepassing is.

11. Het ontwerp behoeft een grondig taalkundig nazicht, in het bijzonder wat betreft de overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Zo stemt de inhoud van de inleidende zin van artikel 3 van het ontwerp bijvoorbeeld niet overeen in de twee taalversies en wordt het woord “dérogations” in de Franse tekst van artikel 5 van het ontwerp een keer door “afwijkingen” en een andere keer door “vrijstellingen” vertaald in de Nederlandse tekst.

Ook de overeenstemming tussen de in artikel 2 van het ontwerp gedefinieerde begrippen en de verder in de tekst gebruikte begrippen moet nog eens worden gecontroleerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

12. In artikel 2, 3° en 5°, van het ontwerp worden de technische vereisten gedefinieerd voor bepaalde type filters. Daarbij wordt telkens gepreciseerd dat het gaat om filters met een retentie-efficiëntie volgens bepaalde NBN- en ISO-normen. Op de vraag of deze normen vrij toegankelijk zijn, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Ces normes sont disponibles contre paiement. Elles ne sont pas disponibles à l’administration.”

De betrokken normen zijn dus niet in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt, zijn enkel tegen betaling beschikbaar en zelfs de stellers van het ontwerp hebben er geen toegang toe.

Het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Europese en Belgische rechtsregels wordt verwezen, zou op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost. Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om bij wet af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking. Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse, Franse en, zo mogelijk, Duitstalige versie van de betrokken normen. Daarnaast mag, indien voor het consulteren van de voornoemde normen een vergoeding wordt gevraagd, het bedrag ervan de toegankelijkheid van die normen niet op onevenredige wijze belemmeren.

Zolang er geen dergelijke wettelijke regeling is tot stand gekomen, wordt in de ontworpen regeling gerefereerd aan normen die niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet zijn bekendgemaakt en die bijgevolg niet tegenwerpbaar zijn aan iedereen. Onder die omstandigheden lijkt het onverenigbaar met artikel 190 van de Grondwet de betrokken norm niet ter beschikking te stellen van alle burgers in de Nederlandse, Franse en, zo mogelijk, Duitse taal op de daartoe geëigende manier, namelijk via bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Artikel 5

13. Artikel 5, tweede en derde lid, van het ontwerp voorziet in de mogelijkheid van afwijkingen op de in het eerste lid opgesomde verboden technieken voor mobiele ventilatie-zuiveringssystemen. De gemachtigde verklaarde dat het gaat om individuele afwijkingen, wat moet worden verduidelijkt in de tekst. Bovendien is het raadzaam om ook criteria op te nemen op grond waarvan die afwijkingen kunnen worden toegestaan.

Artikel 7

14. Gelet op het belang voor de betrokken fabrikant van de regeling in artikel 7 van het ontwerp met betrekking tot de verplichte voorafgaande toelating betreffende informatie over de betrokken producten (zie over de draagwijdte daarvan opmerking 5.1), zou beter worden voorzien in een maximumtermijn voor de beslissing over die toelating. De gemachtigde gaf aan dat zou worden voorzien in een termijn van 20 werkdagen, waarmee kan worden ingestemd.

Artikel 8

15. Overeenkomstig artikel 8 van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt. Op de vraag of er een bijzondere reden is om af te wijken van de gebruikelijke termijn van inwerkingtreding van besluiten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Il n’y a pas de raison particulière. Le projet d’arrêté peut être complété du principe de l’entrée en vigueur 10 jours après la publication.”

In dat geval kan de inwerkingtredebepaling worden weggelaten.

SLOTOPMERKING

16. Zoals al werd uiteengezet in opmerking 4.2, vervallen overeenkomstig artikel 5, § 5, van de wet van 21 december 1998 “[d]e krachtens de paragrafen 3 en 4 genomen maatregelen (...) ten laatste bij het einde van de zesde maand die volgt op deze waarin zij in werking zijn getreden” en kunnen deze maatregelen “voor een periode van hoogstens dezelfde duur worden verlengd”.

Ook al kan worden aangenomen dat die bepaling tot gevolg heeft dat het te nemen besluit van rechtswege ophoudt uitwerking te hebben na het verstrijken van die periode van zes maanden, toch zou de rechtszekerheid en de transparantie van de rechtsorde erbij gebaat zijn indien het ontwerp zou worden aangevuld met een buitenwerkingtredebepaling, die kan luiden als volgt: “Dit besluit treedt buiten werking zes maanden na de inwerkingtreding ervan”.

Dat neemt uiteraard niet weg dat het nog steeds mogelijk is om het te nemen besluit vroeger op te heffen of om, overeenkomstig de voormelde wetsbepaling, de geldingsduur ervan te verlengen met een periode van maximaal zes maanden, namelijk door de buitenwerkingtredebepaling voor het verstrijken van de eerste periode van zes maanden in die zin te wijzigen.

*

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Overwegende dat we op de Belgische markt de verkoop zien van producten die gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid, zoals UVC-lampen met directe straling, producten die ozon genereren, die de lucht ioniseren of koud plasma gebruiken. De Hoge Gezondheidsraad acht deze producten in zijn advies van 3 februari (gepubliceerd op 15 februari) gevaarlijk voor de gezondheid. Bij gebrek aan een wettelijk kader is het niet mogelijk om ze uit de markt te nemen. Dit besluit maakt het mogelijk om het kader voor marktcontrole- en toezichtacties te bepalen ».

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté du Ministre de la Santé publique soumis pour avis a pour objet de fixer les conditions de mise sur le marché de certains produits de ventilation-purification dans le cadre de la lutte contre le virus du SARS-CoV-2 (article 1^{er}).

Les articles 3 et 4 du projet fixent des normes techniques auxquelles les produits de ventilation-purification doivent satisfaire. L'article 5 du projet interdit la mise sur le marché de produits mobiles de ventilation-purification qui se composent de certaines techniques énumérées dans cette disposition, couplées ou non à une ventilation. Les produits de ventilation-purification qui répondent aux normes des articles 3 et 4 doivent être enregistrés par le fabricant dix jours ouvrables après la mise sur le marché, un certain nombre de données devant être communiquées à cet égard (article 6).

L'article 7 du projet subordonne l'emploi d'allégations d'efficacité et de non-dangerosité à la décision du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après : SPF Santé publique), après l'introduction d'un dossier qui doit contenir un certain nombre de données.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge (article 8 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. Le projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 5, § 3, de la loi du 21 décembre 1998 'relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des

travailleurs', sous réserve des observations formulées aux points 5.1 et 5.2 en ce qui concerne l'article 7 du projet. En vertu de cette disposition, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par arrêté motivé et sans demander les avis prescrits par la loi du 21 décembre 1998 ou ses arrêtés d'exécution, prendre des mesures provisoires interdisant l'usage, la mise ou le maintien sur le marché d'un ou plusieurs produits constituant un danger grave et urgent pour la santé publique, sauf dans les cas où l'article IX.5 du Code de droit économique est d'application.

La circonstance que la catégorie de produits visée dans le projet est définie d'une manière plutôt générale et non en fonction d'une caractéristique spécifique¹ ou d'un nom de marque déterminé² ne porte pas atteinte à cette possibilité qui, selon la lettre de la disposition légale, concerne « plusieurs produits », donc également une catégorie de produits qui serait définie de manière plutôt large, aussi longtemps que le danger grave et urgent porte effectivement sur l'ensemble de cette catégorie.

Précisément sur ce dernier point, le Conseil d'État se doit toutefois de formuler une réserve concernant la présence d'un « danger grave et urgent » pour la santé publique, dès lors qu'il ne dispose pas des connaissances de fait requises pour pouvoir apprécier ce point de manière concluante. Faute de posséder l'expertise requise, le Conseil d'État n'est pas en mesure d'apprécier si les constatations de l'avis n° 9616 du Conseil supérieur de la Santé du 3 février 2021 peuvent justifier cette conclusion.

4.2. Conformément à l'article 5, § 5, de la loi du 21 décembre 1998, « [l]es mesures (...) prises en vertu des paragraphes 3 et 4 cessent de produire leurs effets au plus tard à la fin du sixième mois suivant celui où elles sont entrées en vigueur » (voir à ce sujet également l'observation 16) et ces mesures « peuvent être prolongées pour une période ne dépassant pas ce même délai ».

S'il s'avérait que pareille prolongation de la durée de validité de l'arrêté envisagé est souhaitable, une nouvelle intervention du ministre serait dès lors requise à cet effet, avant l'expiration de la première période de six mois.

5.1. L'article 7 du projet conditionne « [l]'emploi d'allégations d'efficacité et de non-dangereux » à la décision du SPF Santé publique. À cet effet, il y a lieu d'introduire un dossier contenant un certain nombre de données relatives à l'efficacité et à la non-dangereux, ainsi qu'à l'installation et aux conditions d'utilisation du produit de ventilation-purification.

Une telle disposition ne peut pas être considérée comme « des mesures provisoires interdisant l'usage, la mise ou le maintien sur le marché [des] produits [concernés] », au sens de l'article 5, § 3, de la loi du 21 décembre 1998. En effet, il faut considérer que cette délégation conférée à un ministre est d'interprétation stricte. En outre, le ministre ne peut invoquer le

¹ Comme pour l'arrêté ministériel du 5 janvier 2009 'concernant l'interdiction de mise sur le marché d'articles et de produits contenant du fumarate de diméthyle'.

² Comme pour l'arrêté ministériel du 3 mai 2006 'portant interdiction de certains cônes et bâtonnets d'encens' et l'arrêté ministériel du 5 décembre 2012 'portant l'interdiction de la mise sur le marché et de l'utilisation du produit Total Clean'.

pouvoir général d'exécution dont dispose effectivement le Roi (article 108 de la Constitution). Ainsi, il ne peut être admis que le ministre, en vertu de l'article 5, § 3, puisse prendre les mêmes mesures que le Roi peut prendre en application de l'article 5, §§ 1^{er} et 2.

À la question de savoir ce qu'il faut précisément entendre par la notion d'« allégations », le délégué a répondu ce qui suit :

« Met beweringen wordt de schriftelijke informatie in de handleiding / op de verpakking van producten bedoeld ».

Même en tenant compte de cette portée sensiblement réduite de la disposition en projet, qui nécessite de toute façon une adaptation du texte, elle ne peut pas être considérée comme interdisant l'usage ou la mise ou le maintien sur le marché des produits concernés. Il s'agit plutôt d'une mesure d'information concernant les produits visés avant ou lors de la mise sur le marché, pour laquelle il est prévu une autorisation préalable obligatoire.

5.2. La disposition en projet peut toutefois trouver un fondement juridique dans l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 21 décembre 1998, mais uniquement sous la forme d'un arrêté royal. En effet, cette disposition légale habilite le Roi, afin de protéger notamment la santé publique, à prendre des mesures en vue de « déterminer quelles informations relatives à un produit ou à une catégorie de produits, à l'exception de la publicité au sens de l'article VI.9 du Code de droit économique, doivent ou peuvent être données avant ou lors de la mise sur le marché, et à qui et selon quelles modalités elles doivent ou peuvent être divulguées ».

Cela suppose toutefois que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) doive reprendre le rôle donné au SPF Santé publique dans la disposition en projet, ce qui n'empêche par ailleurs pas que le ministre puisse ensuite déléguer ce pouvoir de décision au SFP Santé publique.

Si l'adaptation de la disposition en projet reste limitée à la portée définie par le délégué et à la mention du ministre comme autorité qui prend la décision, l'article 7 du projet peut être inséré dans un projet d'arrêté royal, en faisant référence dans son préambule aux dispositions procurant le fondement juridique précitées et au présent avis. Ce projet d'arrêté royal ne doit donc toutefois pas encore être soumis à l'avis du Conseil d'État.

FORMALITÉS

6. Le projet contient des normes de produits qui sont des règles techniques au sens de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'. Conformément à l'article 5 de la directive (UE) 2015/1535, de telles règles techniques doivent être notifiées à la Commission européenne.

Dans ce cas, un délai d'attente de trois mois (au moins) s'applique avant que le projet d'arrêté puisse être adopté, conformément à l'article 6 de la directive.

Toutefois, conformément à l'article 6, paragraphe 7, a), ce délai d'attente ne s'applique pas lorsqu'un État membre, pour des raisons urgentes tenant à une situation grave et imprévisible qui a trait à la protection (notamment) de la santé des personnes, doit élaborer à très bref délai des règles techniques pour les arrêter et les mettre en vigueur aussitôt, sans qu'une consultation soit possible.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Deze notificatie werd nog niet gedaan en zal zo spoedig mogelijk gebeuren met de verwijzing naar redenen voor de urgentie van de betrokken maatregelen op basis van artikel 6, lid 7 van de richtlijn ».

Il apparaît au Conseil d'État que les conditions de l'article 6, paragraphe 7, a), de la directive (UE) 2015/1535 sont remplies.

7. L'article 6, § 4, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' impose d'associer les gouvernements régionaux à l'élaboration des réglementations fédérales en matière de normes de produits.

Le délégué a fait savoir que les gouvernements régionaux n'ont pas été associés au projet. Cette formalité doit donc encore être respectée.

8. L'article 6 du projet règle le traitement de certaines données à caractère personnel, comme les numéros de téléphone et les adresses e-mail des personnes de contact chez les fabricants.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, imposent de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

À la question de savoir si l'avis de l'Autorité de protection des données a déjà été recueilli, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het is nog de bedoeling om dit te doen op basis van art. 26, § 1 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, met de vraag om te vallen onder de speciaal met redenen omklede dringende gevallen die een advies krijgen op vijftien dagen ».

9. Si l'accomplissement des formalités susmentionnées devait encore donner lieu à des modifications³ du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément au prescrit de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

10. Sur la base du texte actuel, le champ d'application du projet n'est pas suffisamment délimité.

10.1. L'intitulé (qui est certes dépourvu de caractère normatif) mentionne « les conditions de la mise sur le marché des produits visant la ventilation-purification dans le cadre de la lutte contre le SARS-CoV-2 en dehors des usages médicaux ». En son article 1^{er}, le projet dispose qu'il s'applique aux conditions de mise sur le marché de produits de ventilation-purification dans le cadre de la lutte contre le virus du SARS-CoV-2.

En premier lieu, on n'aperçoit pas clairement si la mention « en dehors des usages médicaux » figurant dans l'intitulé vise à limiter le champ d'application mais, en tout cas, le dispositif ne fait nulle part mention d'une telle restriction. S'il s'agit d'exclure du champ d'application du régime en projet des appareils spécifiques utilisés aux seules fins médicales, il y a lieu de le prévoir explicitement. Dans le cas contraire, on omettra la référence aux usages non médicaux. De toute façon, il n'est pas possible d'appliquer les normes de produits en projet de manière sélective, à savoir à l'acquisition d'appareils par des particuliers mais pas à l'acquisition d'appareils par des établissements de soins de santé et des professionnels de la santé. En effet, les normes de produits concernent la mise sur le marché des produits et non leur acquisition ou leur usage.

En deuxième lieu, la question se pose de savoir si la référence à la lutte contre le virus SARS-CoV-2 concerne une utilisation éventuelle de l'appareil, indépendamment de la question de savoir si celui-ci est mis sur le marché à cette fin, ou si cette référence porte sur une fonctionnalité de l'appareil indiquée expressément par le fabricant. Sur ce point, le délégué a répondu ce qui suit :

« Il s'agit d'équipement qui, selon le fabricant, empêchent la propagation du COVID ».

Si l'intention est de limiter le régime en projet aux appareils pour lesquels le fabricant fait valoir une qualité particulière, à savoir la lutte contre la propagation du COVID-19, le champ d'application est notamment défini par un élément subjectif. Dans ce cas, les appareils pour lesquels cette propriété ne serait pas mise en exergue, ou pour lesquels cette fonctionnalité serait même passée sous silence, n'entreraient pas dans le champ d'application du régime en projet. La question se pose de savoir si c'est bien là l'intention des auteurs du projet, étant donné que la possibilité d'un « danger grave et urgent » pour la santé publique existe également pour les

³ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou des modifications visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

appareils pour lesquels cette propriété n'est pas mise en avant mais que les particuliers achètent précisément en raison de cette fonctionnalité.

En conclusion, les auteurs doivent reconsidérer la référence faite à la lutte contre le virus SARS-CoV-2.

10.2. On n'aperçoit pas non plus dans quelle mesure le régime en projet s'applique aux produits mobiles de ventilation-purification et dans quelle mesure aux produits non mobiles. Ainsi, l'article 2 définit uniquement la notion de « produit mobile de ventilation-purification » et certaines dispositions mentionnent qu'elles s'appliquent spécifiquement aux produits mobiles de ventilation-purification et d'autres pas. Le délégué a fourni sur ce point les précisions suivantes :

« artikel 3 = niet-mobiel ventilatiesysteem;

Artikel 4 = mobiel ventilatiesysteem;

Artikel 5 = mobiel ventilatiesysteem;

Artikel 6 = mobiel + niet-mobiel ventilatiesysteem;

Artikel 7 = mobiel ventilatiesysteem + niet-mobiel ventilatiesysteem (le point 3 de l'art 7 fait référence aux articles 3 et 4) ».

Étant donné que le champ d'application varie d'article en article, il conviendrait d'indiquer clairement et séparément dans la phrase introductive de chaque article à quel type de produits de ventilation-purification il s'applique.

11. Le projet nécessite un remaniement en profondeur du point de vue de la correction de la langue, et plus spécifiquement en ce qui concerne la concordance entre les textes français et néerlandais. Ainsi, par exemple, les deux versions linguistiques présentent des discordances quant au contenu de la phrase introductive de l'article 3 du projet et le mot « dérogations », dans le texte français de l'article 5 du projet, est tantôt traduit dans le texte néerlandais par « afwijkingen », tantôt par « vrijstellingen ».

Il conviendra également de réexaminer si les notions définies à l'article 2 du projet concordent avec celles employées dans la suite du texte.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

12. L'article 2, 3° et 5°, du projet définit les exigences techniques pour certains types de filtres. À cet égard, il précise chaque fois qu'il s'agit de filtres qui ont une efficacité de rétention selon certaines normes NBN et ISO. À la question de savoir si ces normes sont librement accessibles, le délégué a répondu comme suit :

« Ces normes sont disponibles contre paiement. Elles ne sont pas disponibles à l'administration ».

Les normes concernées n'ont donc pas été publiées au Moniteur belge ; elles sont uniquement disponibles moyennant paiement et même les auteurs du projet n'y ont pas accès.

Il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges et européennes font référence. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient que la loi déroge à la publication usuelle au Moniteur belge, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification d'une publication officielle. À cet égard, il est essentiel de pouvoir disposer d'une version française, néerlandaise et, si possible, allemande des normes concernées. En outre, si une rémunération est demandée pour la consultation des normes précitées, son montant ne peut entraver de manière disproportionnée l'accessibilité de ces normes.

Aussi longtemps qu'un tel dispositif légal n'aura pas été élaboré, le régime en projet fera référence à des normes qui ne sont pas publiées conformément à l'article 190 de la Constitution et ne sont dès lors pas opposables à tous. Dans ces conditions, il semble incompatible avec l'article 190 de la Constitution que la norme visée ne soit pas mise à la disposition de tous les citoyens dans la langue française, néerlandaise et, si possible, allemande et de manière adéquate, c'est-à-dire par une publication au Moniteur belge.

Article 5

13. L'article 5, alinéas 2 et 3, du projet prévoit la possibilité de déroger aux techniques interdites pour les produits mobiles de ventilation-purification, énumérées à l'alinéa 1^{er}. Le délégué a déclaré qu'il s'agit de dérogations individuelles, ce que le texte devra préciser. En outre, il est conseillé de prévoir également des critères sur la base desquels ces dérogations peuvent être autorisées.

Article 7

14. Compte tenu de l'importance pour le fabricant concerné de la mesure figurant à l'article 7 du projet concernant l'autorisation préalable obligatoire relative aux informations sur les produits visés (voir, à propos de leur portée, l'observation 5.1), mieux vaudrait prévoir un délai maximum pour la décision relative à cette autorisation. Le délégué a indiqué qu'un délai de 20 jours ouvrables serait prévu, délai auquel on peut se rallier.

Article 8

15. Conformément à l'article 8 du projet, l'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. À la question de savoir si un motif particulier justifie de déroger au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés, le délégué a répondu comme suit :

« Il n'y a pas de raison particulière. Le projet d'arrêté peut être complété du principe de l'entrée en vigueur 10 jours après la publication ».

Dans ce cas, la disposition d'entrée en vigueur peut être omise.

OBSERVATION FINALE

16. Ainsi qu'il a déjà été observé au point 4.2, l'article 5, § 5, de la loi du 21 décembre 1998 prévoit que [l]es mesures (...) prises en vertu des paragraphes 3 et 4 cessent de produire leurs effets au plus tard à la fin du sixième mois suivant celui où elles sont entrées en vigueur » et ces mesures peuvent « être prolongées pour une période ne dépassant pas ce même délai ».

Même s'il peut être admis que cette disposition a pour effet que l'arrêté envisagé cesse de plein droit de produire ses effets à l'expiration de cette période de six mois, la sécurité juridique et la transparence de l'ordre juridique y gagneraient néanmoins si le projet était complété par une disposition fixant la fin de vigueur qui pourrait s'énoncer comme suit : « Le présent arrêté cesse d'être en vigueur six mois après son entrée en vigueur ».

Ceci n'empêche évidemment pas qu'il soit toujours possible d'abroger plus tôt l'arrêté envisagé ou, conformément à la disposition légale précitée, de prolonger sa durée de validité pour une période de six mois maximum, c'est-à-dire en modifiant en ce sens la disposition fixant la fin de vigueur avant l'expiration de la première période de six mois.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH